PETER LAZIC
MIKROCHIRURGISCHE INSTRUMENTE GMBH

Immelmannweg 2
D-78532 Tuttlingen
www.lazic.de

CE 0297
Registrier-Nr.: 004182
Stand: November 2011

YASARGIL-CLIP®

Gebrauchsanweisung
Instruction manual
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Manual de instrucciones

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck
Die permanenten YASARGIL Aneurysma- und Gefäß-Clips dienen zum permanenten Verschluss zerebraler Aneurysmen. Hingegen sind die temporären YASARGIL Aneurysmen- und Gefäß-Clips zur vorübergehenden Anwendung bei Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen bestimmt.

Kontraindikationen
Die permanenten Aneurysmen Clips dürfen nur für den permanenten Verschluss von zerebralen Aneurysmen verwendet werden und sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert.

Die temporären Aneurysmen Clips sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert, ausgenommen für die temporäre Unterbindung von Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen. Temporäre Aneurysmen Clips dürfen nicht zur permanenten Unterbindung oder Implantation verwendet werden.

Anwendung
Sowohl die permanenten als auch die temporären YASARGIL Aneurysma- und Gefäß-Clips dürfen nur von entsprechend geschulten Chirurgen verwendet werden, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik und Verwendung dieser Medizinprodukte vertraut sind.

MINI- oder STANDARD-Clips dürfen ausschließlich mit den mit MINI und STANDARD gekennzeichneten Anlegeinstrumenten bedient werden. Titan Clips und Anlegeinstrumente sind zusätzlich durch ihre Einfärbung MINI = ROT & STANDARD = BLAU zu erkennen. Phynox Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Phynox Anlegezangen verwendet werden. Titan Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Titan Anlegezangen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG: Die Applikation der Aneurysmen Clips mit Anlegeinstrumenten anderer Hersteller ist nicht zulässig. Wird die Zuordnung (MINI & STANDARD) zu den entsprechenden Anlegeinstrumenten nicht eingehalten, kann dies zum Funktionsausfall bzw. Überdehnen des Aneurysmen Clips führen!**

Lieferung
Die permanenten und temporären Aneurysmen- und Gefäßclips werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung von Aneurysmen Clips"). Jede Packung enthält einen Aneurysmen Clip mit einer Produktbeschreibung, die die Schließkraft des Aneurysmen Clip, Artikelnummer (REF) und Seriennummer (SN) angibt.

Dem beigefügten Etikett können Artikelnummer und Seriennummer des Aneurysmen Clip entnommen werden und sind dem Operationsbericht des Patienten beizufügen.

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Aneurysmen Clips

Allgemeine Grundlagen
Die Aneurysmen Clips werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung und Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Aneurysmen Clips, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Aneurysmen Clips bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

⚠ **Aneurysmen Clips, die bereits Kontakt mit dem Patienten hatten oder kontaminiert wurden, dürfen nicht aufbereitet werden und müssen entsorgt werden! Eine Aufbereitung kontaminierter Produkte liegt in der eigenen Verantwortung des Anwenders.**

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen
Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – darf aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens und ohne Verwendung der Trays eingesetzt werden und muss durch eine produkt-, verfahrens- und gerätespezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

Vorbehandlung
Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da Aneurysmen Clips, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,
- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Aneurysmen Clips),
- dass das eingesetzte Programm für die Aneurysmen Clips geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Aneurysmen Clips aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Aneurysmen Clips kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit").

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:
1. Legen Sie die Aneurysmen Clips im Tray in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Aneurysmen Clips sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Aneurysmen Clips nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Aneurysmen Clips im Tray möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle" und „Verpackung", ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle
Prüfen Sie alle Aneurysmen Clips nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Aneurysmen Clips aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit"). Noch verschmutzte Aneurysmen Clips müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Verpackung
Bitte verpacken Sie die Trays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Aneurysmen Clips bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation
Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation
- fraktioniertes Vakuumverfahren[1] (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 3 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

[1] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Expositionszeiten erfordern und muss durch produkt-, verfahrens- und gerätespezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung
Nach der Sterilisation müssen die Aneurysmen Clips in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit
Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,9, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Aneurysmen Clips und Trays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Aneurysmen Clips und Trays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit
Die Aneurysmen Clips dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden und maximal 40mal gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Aneurysmen Clips liegt in der Verantwortung des Anwenders.

⚠ Hinweis:
Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung zu beachten

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Aufbewahrung
Zum Schutz vor Beschädigungen der hochpräzisen Instrumente und empfindlichen Aneurysmen-Clips empfehlen wir die Aufbewahrung in einem hierfür geeigneten Container von Peter Lazic.

⚠ **WARNUNG: Die Anlegeinstrumente nur im entriegelten Zustand lagern, da sich sonst die Federkraft des Anlegeinstruments verringert und dies zu Irritationen führen kann. Eine Beschädigung des Sperrmechanismus kann während des Clipvorganges ebenfalls zu Irritationen bis hin zum Funktionsverlust führen. Bei Verdacht auf jegliche Beschädigung des Instruments muss unbedingt eine Überprüfung bzw. Reparatur durchgeführt werden.**

CT- & MR-Sicherheit
Nichtklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass jeder Yasargil Aneurysmen Clip MRT-tauglich ist. Ein Patient mit einem Yasargil Aneurysmen Clip kann sofort nach dem Einsetzen des Aneurysmen Clips sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

Statisches Magnetfeld
-Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
-Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720-Gauss/cm oder weniger

MRT-bedingte Erwärmung
In nicht-klinischen Untersuchungen traten bei diesen Aneurysmen Clips während einer 15-minütigen MRT (d.h. pro Impulsfolge) mit dem 3-Tesla-MR-System (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system geringe Temperaturerhöhungen auf.
Die Experimente ergaben zur MRT-bedingten Erwärmung dieser Aneurysmen Clips bei einem 3-Tesla Senden/Empfangen RF-Body-Coil-MRT-Scanner mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,9 -W/kg (d.h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Durchschnittswert von 2,7-W/kg), dass die unter diesen spezifischen Bedingungen auftretende größte Erwärmung gleich oder weniger als +1,8°C betrug.

Artefakt-Informationen
Die Qualität der MRT-Bilder kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich genau an der Position oder in der Nähe des unterhalb abgebildeten Aneurysmen Clip liegt. Deshalb kann es sein, dass bei jedem Aneurysmen Clip eine Optimierung der MRT-Parameter erforderlich ist.

= MR CONDITIONAL

Visuelle Merkmale
PERMANENTE Aneurysmen-Clips aus TITAN sind leicht durch ihre Spektralfarben (rot oder blau), TEMPORÄRE Aneurysmen Clips aus TITAN sind durch ihre Goldfärbung zu erkennen.

PERMANENTE Aneurysmen Clips aus KOBALT sind naturfarben. TEMPORÄRE Aneurysmen Clips aus KOBALT sind an der Goldfärbung der Feder und des Federschenkels zu erkennen.

Die genaue Werkstoffbezeichnung des Aneurysmen Clips ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Handhabung
Machen Sie sich mit der Anwendung der Instrumente vertraut und lassen Sie sich gegebenenfalls die Handhabung von Ihrem Vertriebspartner demonstrieren.

Wählen Sie den Aneurysmen Clip in der richtigen Größe und bringen Sie ihn unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Umfeld. Untersuchen Sie jeden Aneurysmen Clip genau, beschädigte oder falsch ausgerichtete Aneurysmen Clips müssen verworfen werden. Überprüfen Sie vor jeder Implantation die Freigängigkeit des Aneurysmen Clips bei geöffnetem Maulteil des Anlegeinstruments. Ist dies nicht gegeben, darf das System nicht zum Einsatz kommen und muss überprüft werden.

⚠ **Um Schäden zu vermeiden, behandeln sie die Aneurysmen Clips stets mit angemessener Vorsicht. Öffnen Sie niemals den Aneurysmen Clip mit Ihren Fingern und/oder vermeiden Sie mechanische Manipulationen des Aneurysmen Clip.**

Achten Sie darauf, dass der Clip richtig in die Führungsnuten des Maulteils der Anlegezange eingesetzt ist (siehe Fig.1). Es dürfen keine Anlegeinstrumente anderer Hersteller verwendet werden.
Entspannen Sie die Griffe, um das Maulteil der Anlegezange vollständig zu öffnen. Bei Anlegezangen mit Sperre darf diese nicht eingerastet sein. Vergewissern Sie sich, dass der Aneurysmen Clip einwandfrei in den Führungsnuten liegt. Anlegezangen mit Sperre nur soweit betätigen (Maulteil schließt sich), bis die Sperre einrastet. Zur vollständigen Spreizung des Aneurysmen Clip die Anlegezangengriffe bis zum Anschlag betätigen bzw. zusammendrücken. Der Sperrmechanismus, soweit vorhanden, löst sich automatisch. Bei geschlossenem Aneurysmen Clip kann die Anlegezange (in Richtung der Führungsnut) vom gesetzten Aneurysmen Clip zurückgezogen werden.

Wenn der Aneurysmen Clips nicht richtig in das Anlegeinstrument eingesetzt wurde bzw. nicht richtig in den Greifbacken der Anlegezange sitzt **(siehe Fig. 2 und 3)**, kann er verrutschen oder beschädigt werden wenn sich die Greifbacken der Anlegezange um ihn schließen. Des Weiteren kann die auf dem Etikett angegebene Schließkraft reduziert werden. Ein falsch eingesetzter Aneurysmen Clip kann aus der Anlegezange herausspringen und zu einem Operationsrisiko werden.

Besonders wichtig ist die korrekte Platzierung des Aneurysmen Clip im Zielgewebe. Diese ist sowohl während als auch unmittelbar nach dem Einsetzen zu überprüfen.

Die auf dem Aneurysmen Clip aufgedruckte „REF-Nummer" und die Seriennummer sind in die Operations- und Krankenhausunterlagen des Patienten einzutragen.

Achtung: Durch wiederholtes Öffnen und Schließen der YASARGIL Aneurysmen Clips kann die auf dem Verpackungsetikett angegebene Schließkraft reduziert werden.

PETER LAZIC GMBH übernimmt keine Gewährleistung für YASARGIL Aneurysmen Clips, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren gehandhabt werden.

Mögliche Risiken
Folgende ernsthafte Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit Aneurysmen Clips gemeldet:
Verrutschen des Clips, Auswerfen des Clips aus der Anlegezange, Brechen des Clips, Zerreißen des Aneurysma, Verletzen der Gehirngefäße, Hemorrhagien und plötzlicher Todeseintritt. Weitere Nebenwirkungen sind Wundinfektion und allgemeine operationsbedingte Komplikationen.

Jeder Patient muss entsprechend über mögliche Operationsrisiken bei der Verwendung von YASARGIL Aneurysmen Clips von Peter Lazic GmbH aufgeklärt werden.

Abbildungen und Erklärungen

Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Nicht zur Wiederverwendung

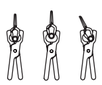
Bestellnummer

Seriennummer

Unsteril

MR Conditional

Hersteller



Hersteller
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany

ENGLISH

INSTRUCTION MANUAL

Purpose/ Function
Permanent YASARGIL aneurysm and vessel clips are intended for permanent occlusion of blood vessels and cerebral aneurysms. Whereas temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips are intended for temporary occlusion of intra cranial blood vessels and cerebral aneurysms.

Contraindications
The permanent aneurysm clips are contraindicated for all other applications except for the permanent occlusion of cerebral aneurysms.

The temporary aneurysm clips are contraindicated for all applications except for the temporary occlusion of cerebral aneurysms or blood vessels. Temporary aneurysm clips must not be used for permanent occlusion of implantation.

Usage/ Application
Both the permanent and temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips are intended for use by trained surgeons which are thoroughly familiar with the surgical technique and the use of these medical devices.

MINI or STANDARD Clips must only be operated with the respective applying instrument. The titanium clips and clip appliers can also be identified through their different color coating: MINI - RED & STANDARD - BLUE. Aneurysm clips made of steel (Phynox) should only be used with the appropriate steel (Phynox) forceps. Aneurysm clips made of titanium should only be used with the appropriate titanium forceps.

⚠ **WARNING: MINI and STANDARD aneurysm clips must be used in correspondence with the correct appliers. Do not use clip appliers from other manufacturers. By using the wrong applier the clip's closing force will be damaged: THIS WILL CAUSE FUNCTIONAL DISTURBANCE OR AN OVERBENDING OF THE CLIP!**

Delivery
The Yasargil aneurysm clips are delivered in non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (see chapter "Preparation (cleaning, disinfection and sterilization)").Each individual boxed unit contains a single clip. Labeling at the box specifies the enclosed clip's closing force, article number (REF) and serial number (SN). A special label with article number (REF) and serial number (SN) should be attached to the patient's operative report.

Preparation (cleaning, disinfection and sterilization) of aneurysm clips

General basics
The aneurysm clips are delivered in non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (cleaning and disinfection after removing the transport protection packing and sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection is an essential requirement for effective sterilization. Aneurysm clips that already were in contact with a patient or were contaminated must not be used again under any circumstances.

As you are responsible for the sterility of the aneurysm clips during use, please see to it
-that only sufficiently device- and product-specifically validated procedures are used for the cleaning/disinfection and sterilization.
-that the used devices (disinfector, sterilizer) are maintained and checked on a regular basis and
-that the validated parameters are complied with in every cycle.

Please also comply with the legal regulations applicable in your country and the doctor's office's/hospital's sanitation regulations. This applies in particular to the different specifications regarding effective prion inactivation.

⚠ **Yasargil aneurysm clips which already were in contact with patients or were contaminated must not be prepared and must be disposed of! The user himself/herself shall be responsible if he/she prepares contaminated products.**

Cleaning and disinfection

Basics
If possible, a machine procedure (disinfector) should be used for cleaning and disinfection. Due to the significantly lower effectiveness and reproducibility, a manual procedure – even when an ultrasound bath is employed – may only be used if no machine procedure is available. The trays must not be used and the manual procedure must be confirmed with a product-, procedure- and device-specific validation under the user's sole responsibility.

Pre-treatment
No pre-treatment is required since aneurysm clips that already were in contact with a patient or were soiled must not be used again under any circumstances.

Cleaning/disinfection using a device (disinfector/cleaning and disinfection device)

When selecting the disinfector, it must be ensured
-that the disinfector always has proven efficacy (e.g. DGHM or FDA authorization or CE labeling according to DIN EN ISO 15883),
-that – if possible – a tested program for thermal disinfection (A0-value > 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90 °C) is used (if chemical disinfection is used, there is the risk of residues of the disinfectant on the aneurysm clips),
-that the used program is suited for aneurysm clips and contains sufficient rinsing cycles,
-that only sterile or low-germ (NMT 10 germs/mL) and low-endotoxin (NMT 0.25 endotoxin units/mL) water (e.g. purified water/highly purified water) is used,
-that the air used for drying is filtered and
-that the disinfector is maintained and checked on a regular basis.

When selecting the cleaning agent system used, it must be ensured
-that it is generally suited for cleaning aneurysm clips from metals and plastics,
-that – unless thermal disinfection is used – a suited disinfectant with proven efficacy (e.g. DGHM or FDA authorization or CE labeling) is additionally used and that it is compatible with the cleaning agent used and
-that the chemicals used are compatible with the aneurysm clips (see section "Resilience of the material").

The concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent/disinfectant must in any case be complied with.

Procedure:
1. Put the aneurysm clips in the tray into the disinfector. Please ensure that the aneurysm clips do not touch each other.
2. Start the program.
3. Take the aneurysm clips out of the disinfector after the program is finished.
4. Check and package the aneurysm clips in the tray as quickly as possible after taking them out (see the sections "Checking" and "Packaging"), if appropriate after additionally drying at a clean place.

The general suitability of the implants for effective cleaning and disinfection using a machine was confirmed by an independent certified test laboratory using the disinfector G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into account in doing so.

Checking
Check all aneurysm clips after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, splitting and contaminations and scrap damaged aneurysm clips (please refer to the section "Re-usability" for re-use limitation in numbers). Aneurysm clips that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

Packaging
Please package the trays in disposable sterilization packs (single or double pack) and/or sterilization containers that comply with the following requirements:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suited for vapor sterilization (temperature resistance up to NLT 141 °C (286 °F), sufficient vapor permeability)
- sufficient protection of the aneurysm clips / sterilization packs against mechanical damage
- regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilization container)

Sterilization
Only the sterilization procedures listed in the following shall be used for sterilization; other sterilization procedures are impermissible.

Vapor sterilization
- fractionated vacuum procedure[1] (with sufficient drying of the product)
- Vapor sterilizer in compliance with DIN EN 13060 / DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (consignment) and product-specific performance qualification)
- Maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) not less than 20 min at 121 °C (250 °F) or not less than 3 min at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

[1] The use of the less effective gravitation procedure is only permitted if the fractionated vacuum procedure is not available; it may require significantly longer exposure times and must be confirmed with a product-, procedure- and device-specific validation under the user's sole responsibility.

The general suitability of the implants for effective vapor sterilization was confirmed by an independent certified test laboratory using the vapor sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) and the fractionated vacuum procedure. Typical conditions in hospitals and doctor's offices as well as the procedure described above were taken into account in doing so.

Flash sterilization is never permissible.

Do not use hot air sterilization, radiosterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization and plasma sterilization, either.

Storage
After the sterilization, the aneurysm clips must be stored dry and free from dust in the sterilization pack.

Resilience of the material
When selecting the cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following components:
- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- strong lye (maximum permissible pH value 10.9, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaning agent recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzine)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean any aneurysm clips and trays with metal brushes or steel wool.

All aneurysm clips and trays may only be exposed to temperatures NMT 141 °C (286 °F)!

Reusability
The aneurysm clips may only be brought in contact with a patient once and may be cleaned, disinfected and sterilized no more than 40 times. The user himself/herself shall be responsible if he/she uses damaged and/or contaminated aneurysm clips.

⚠ Note:
For patients with Creutzfeld-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variations, the applicable national regulations regarding the preparation must be complied with.

Any liability shall be excluded in case of non-compliance.

Safe-Keeping
For safeguarding & preservation of these high-precision instruments and delicate aneurysm clips, we recommend to store the clips in a compatible storage system recommended by Peter Lazic.

⚠ **WARNING: The clip appliers should only be stored in unlocked position. Improper storage of the clip appliers can lead to a risk of losing tension on the springs of the instrument, which can lead to a loss of function. A damaged spring mechanism can cause irritation or malfunction. If any damage to the instrument is suspected, the instrument should be returned immediately to be controlled and repaired.**

CT- & MR- Safety
Non-clinical testing demonstrated that each Yasargil aneurysm clip is MR Conditional. A patient with the aneurysm clip can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field
-Static magnetic field of 3-Tesla or less
-Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, these aneurysm clips produced a low temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system.
The MRI-related heating experiments for these Yasargil aneurysm clips at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was **equal to or less than +1.8°C.**

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the aneurysm clips shown below. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of each clip may be necessary.

= MR CONDITIONAL

Visual Features/ Traits
PERMANENT aneurysm clips made of TITANIUM can be identified by their spectral color (red or blue), TEMPORARY aneurysm clips made of TITANIUM are gold colored.

PERMANENT aneurysm clips made of COBALT are of natural color. TEMPORARY aneurysm clips made of COBALT have gold plated springs and spring shanks.

The type of material is shown on the packaging label.

Maintenance
Familiarize yourself with correct handling of the instruments. If necessary, let your sales partner demonstrate the correct usage.

After the proper size of the clip is determined, present the clip to the sterile field using an antiseptic procedure. Before use, it is extremely important to carefully inspect each clip for misaligned jaws or other adverse physical changes. Discard any clip that shows any damage or mis-aligned jaws. Before each implantation, check the free movement of the clips with open jaws of the clip applier. If this is not given, the system must not be used and must be examined.

⚠ **To avoid damages to the aneurysm clips, always handle the aneurysm clips with appropriate care. Never open an aneurysm clip with your fingers and avoid manual and/or mechanical manipulation of the aneurysm clip.**

The clip must be properly and fully seated in the jaws of the clip applier (see Figure 1). Do not use clip appliers from other manufacturers. Make sure that the clip is correctly inserted into the guide grooves of the clip applier. Ease the grasps to open the clip applier completely. Take care that an applier with a barrier should not be engaged. Make sure that the clip lies perfectly in the guide grooves. Operate appliers with a barrier only so far, until the barrier engages. To spread or open the clip completely, squeeze the clip applier grasps together. The lock mechanism, if available, separates automatically. After the application of the clip, the applier should be withdrawn from the set clip in direction of the guide grooves.

If the clip is not properly loaded or fully inserted in the jaws of the clip applier (see Figures 2 & 3) the clip may then become dislodged or damaged when closing the jaws of the applier. This may damage the clip and significantly alter the closing force so that it no longer reflects the value, which is indicated on the label. Improper loading of the clip may cause it to eject from the applier and may present a risk of injury.

It is of utmost importance to ascertain the correct placement of the clip to the target tissue, both during and immediately following application.

The reference number (REF) and serial number (SR) should be recorded in the patient's operative report.

⚠ **Attention: The indicated closing force of the clip could be reduced by repeated opening and closing of the aneurysm clip.**

PETER LAZIC GMBH assumes no responsibility for the performance of clips that are handled or used in a manner contrary to the recommended procedures stated herein.

Potential Risks
The most serious adverse reaction reported in conjunction with the use of Aneurysm clips are: displacement of the clip, ejection of the clip from the clip applying forceps, clip fracture, laceration of the Aneurysm, cerebrovascular injury, hemorrhage and sudden death. Other reported adverse reactions include surgical wound infection and general surgical complications.

Each patient must be adequately instructed about the possible operation risks associated with the use of YASARGIL Aneurysm-Clip from Peter Lazic GmbH.

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Explanations of used Symbols

Consult operating instructions

Do not re-use

Catalogue number

Serial number

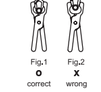
Delivered in non-sterile conditions

CE-sign and shortcut of our Notified Body DQS GmbH / Frankfurt / Germany

U.S. federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician only

MR Conditional

Manufacturer



Manufacturer
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany

FRANÇAIS

Mode d'emploi

But d'utilisation
Les clips permanents pour anévrismes YASARGIL et les clips vasculaires permanents servent à l'obturation permanente d'anévrismes cérébraux. En revanche, les clips temporaires pour anévrismes YASARGIL et les clips temporaires pour vaisseaux sont destinés à un usage temporaire dans les vaisseaux sanguins et en cas d'anévrismes cérébraux.

Contre-indications
Les clips permanents pour anévrismes doivent être uniquement utilisés pour l'obturation permanente d'anévrismes cérébraux et sont contre-indiqués pour tout autre usage.

Les clips temporaires pour anévrismes sont contre-indiqués pour tout autre usage, excepté pour l'interruption temporaire du flux sanguin dans des vaisseaux sanguins et en cas d'anévrismes cérébraux. Les clips temporaires pour anévrismes ne doivent pas être utilisés pour interrompre de manière

Résistance du matériel
Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, prenez garde à ce que ceux-ci ne contiennent pas les produits mentionnés ci-dessous :
- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur minimal de pH autorisée : 5,5)
- lessives fortes (valeur de pH maximale tolérée : 10,9. Des produits de nettoyage neutres / enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés)
- dissolvants organiques (par exemple des alcools, de la cétone, de l'essence)
- des produits d'oxydation (par exemple des peroxydes d'hydrogène)
- des halogènes (chlore, iode, brome)
- des hydrocarbures aromatisés / halogénisés

Ne nettoyez jamais aucun clip pour anévrismes ou plateau avec une brosse métallique ou de la laine d'acier.

Aucun clip pour anévrisme ou plateau ne doit être exposé à une température supérieure à 141 °C (286 °F) !

Réutilisation
Les clips pour anévrismes doivent entrer seulement une fois en contact avec un patient et peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés au maximum 40 fois (veuillez compléter). L'utilisation de clips pour anévrismes endommagés et/ou ayant subi des salissures est de la responsabilité de l'utilisateur.

⚠ Information :
En cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob (CJK), susceptibles d'en être atteints ou atteints de variantes de celle-ci, il faut observer les ordonnances nationales en vigueur par rapport à la préparation du matériel.

Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect de ces consignes

Conservation
Dans le but de protéger les instruments de précision et les clips pour anévrismes (qui sont des pièces sensibles), nous recommandons une conservation dans un contenant prévu à cet effet fourni par Peter Lazic.

⚠ **AVERTISSEMENT : les instruments de pose ne doivent être conservés que dans un état déverrouillés, car sinon la force de rappel du ressort des instruments de pose se réduit et peut conduire à des irritations. Un endommagement du mécanisme de blocage peut, au cours du processus de pose, également conduire à des irritations et même aller jusqu'à une perte de fonctionnalité. En cas de doute par rapport à tout endommagement de l'instrument, il faut absolument procéder à un contrôle et/ou à une réparation.**

Sécurité CT & MR
Des investigations non cliniques ont montré que chaque clip pour anévrisme Yasargil est compatible avec un examen par scanner MRT. Un patient porteur d'un clip pour anévrisme Yasargil peut subir un examen au scanner tout de suite après la pause d'un clip si les conditions suivantes sont réunies :

Champ magnétique statique
Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla
Gradient spatial maximal du champ magnétique d'au maximum 720 Gauss/cm

Échauffement lors d'un scanner MRT
Lors d'investigations non-cliniques, il a été observé que les clips pour anévrismes n'ont subi que de très légères augmentations de température lors d'un examen MRT de 15 minutes (c'est-à-dire par succession d'impulsions) avec un système MR 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).
Les expériences ont montré que l'échauffement de ces clips pour anévrismes dû à un scanner MRT d'émission / réception de type RF-Body-Coil-MRT sous 3 Tesla avec une irradiation moyenne globale SAR de 2,9 -W/kg (c'est-à-dire liée à une valeur moyenne d'irradiation globale mesurée par calorimétrie de 2,7 -W/kg) a conduit, dans ces conditions spécifiques, à une valeur maximale égale ou inférieure à +1,8°C.

Informations concernant le scanner
La qualité des images MRT peut se modifier si l'emplacement à examiner se trouve exactement ou à proximité du clip pour anévrismes illustré ci-dessous. C'est pourquoi il se peut qu'une optimisation des paramètres MRT soit nécessaire pour chaque clip.

MR **= MR CONDITIONAL**

Caractéristiques visuelles
Les clips PERMANENTS pour anévrismes en TITANE sont facilement différenciables par leur couleur spectrale (bleue ou rouge), tandis que les clips TEMPORAIRES pour anévrismes en TITANE sont reconnaissables à leur couleur dorée.

Les clips PERMANENTS pour anévrismes en COBALT sont de couleur naturelle, tandis que les clips TEMPORAIRES pour anévrismes en COBALT sont reconnaissables à la teinte dorée de leur ressort et de la branche du ressort.

La désignation exacte du matériau du clip pour anévrismes figure sur l'étiquette de l'emballage.

Manipulation
Familiarisez-vous avec l'utilisation des instruments et assistez le cas échéant à une démonstration de votre revendeur en ce qui concerne leur manipulation.

Choisissez un clip pour anévrismes de taille adéquate et transportez-le à un emplacement stérile en respectant des conditions aseptiques. Examinez avec précision chaque clip pour anévrismes, les clips pour anévrismes endommagés ou mal alignés ne doivent pas être utilisés. Contrôlez avant chaque implantation la bonne ouverture du clip pour anévrisme lorsque les mâchoires de l'instrument de pose sont fermées. Si tel n'est pas le cas, il ne faut pas utiliser le système et le vérifier.

⚠ **Afin d'éviter tout dommage, manipulez toujours les clips pour anévrismes avec la prudence de rigueur. N'ouvrez jamais les clips pour anévrismes avec les doigts et/ou évitez des manipulations mécaniques des clips pour anévrismes.**

Assurez-vous que le clip se trouve parfaitement dans les rainures de guidage des mâchoires de la pince de pose **(se référer à la figure 1).**

Libérez les poignées afin d'ouvrir complètement les mâchoires de la pince de pose. Assurez-vous que le clip pour anévrismes soit correctement engagé dans les rainures de guidage. Dans le cas de pinces de pose avec verrouillage, ce dernier ne doit pas être engagé. Les pinces de pose avec verrouillage doivent être seulement ouvertes (les mâchoires se ferment) jusqu'à ce que le verrouillage s'emboîte. Actionner, respectivement serrer les poignées de la pince de pose jusqu'en butée afin de pouvoir complètement écarter le clip pour anévrismes. Le mécanisme de verrouillage, pour autant qu'il y en ait un, se déclenche automatiquement. Lorsque le clip pour anévrismes est fermé, la pince de pose peut être retirée (en direction de la rainure de guidage) du clip mis en place.

Si le clip pour anévrismes n'est pas correctement placé dans l'instrument de pose, respectivement s'il n'est pas correctement placé dans les mâchoires de la pince de pose (se référer aux figures et 3), il peut glisser ou être endommagé lorsque les mâchoires de la pince de pose se ferment autour de lui. En conséquence, la force de fermeture indiquée sur l'étiquette peut être réduite. Un clip pour anévrismes incorrectement mis en place peut se déboîter brusquement de la pince de pose et constituer un risque opératoire.

Il est particulièrement important d'obtenir une mise en place correcte du clip pour anévrismes dans les tissus. Il est nécessaire de vérifier cela aussi bien lors de la mise en place que directement ensuite.

Le numéro de référence « REF » figurant sur le clip pour anévrismes ainsi que le numéro de série doivent être reportés dans les documents du patient se rapportant à l'opération et à son séjour hospitalier.

Attention : une ouverture et fermeture répétée des clips pour anévrismes YASARGIL peut entraîner une réduction de la force de fermeture figurant sur l'étiquette de l'emballage.

PETER LAZIC Sàrl n'assume aucun responsabilité en cas de pose de clips pour anévrismes YASARGIL qui auraient été mis en place sans tenir compte des recommandations / du mode d'emploi présentés ici.

Risque possibles
Les effets secondaires graves suivants ont été rapportés en relation avec des clips pour anévrismes :
Glissement du clip, éjection du clip hors de la pince de pose, rupture du clip, rupture de l'anévrisme, dommages aux vaisseaux cérébraux, hémorragies et mort soudaine. D'autres effets secondaires peuvent se manifester sous forme d'une infection de la plaie ainsi qu'en raison de complications opératoires.

Chaque patient doit être informé sur les éventuels risques opératoires lors l'utilisation de clips pour anévrismes YASRGIL fournis par Peter Lazic Sàrl.

Illustrations et explications

Fabricant
Peter Lazic Sàrl
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Allemagne

ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO

Uso previsto
Le clip YASARGIL per aneurisma e per vasi sanguigni permanenti sono state progettate per l'occlusione permanente di aneurismi cerebrali. Le clip YASARGIL per aneurisma e per vasi sanguigni temporanee sono state invece progettate per l'occlusione temporanea di vasi sanguigni e aneurismi cerebrali.

Controindicazioni
Le clip per aneurisma permanenti sono controindicate per qualunque applicazione diversa dall'occlusione permanente di aneurismi cerebrali.

Le clip per aneurisma temporanee sono controindicate per qualunque applicazione diversa dall'occlusione temporanea di aneurismi cerebrali e di vasi sanguigni. Le clip per aneurisma temporanee non devono essere utilizzate per l'occlusione permanente o per l'inserimento di impianti.

Applicazione
Le clip YASARGIL per aneurisma e per vasi sanguigni, sia permanenti che temporanee, devono essere utilizzate solo da chirurghi esperti nell'applicazione della relativa tecnica chirurgica e nell'utilizzo di questi dispositivi medici.

Le clip MINI o STANDARD devono essere manipolate esclusivamente con gli applicatori contrassegnati con MINI e STANDARD. Le clip in titanio e i corrispondenti applicatori sono inoltre riconoscibili dalla loro colorazione, ovvero MINI = ROSSO e STANDARD = BLU. Le clip per aneurisma Phynox devono essere manipolate con le corrispondenti pinze per applicazione Phynox. Le clip per aneurisma in titanio devono essere manipolate con le corrispondenti pinze per applicazione in titanio.

⚠ **ATTENZIONE: Non è consentita l'applicazione delle clip per aneurisma con strumenti di altre marche. Il mancato utilizzo dei corrispondenti applicatori (MINI e STANDARD) può danneggiare il corretto funzionamento della clip o provocarne un'eccessiva estensione.**

Fornitura
Le clip permanenti e temporanee per aneurisma e vasi sanguigni vengono fornite non sterili e devono essere ricondizionate prima dell'utilizzo (v. il capitolo "Ricondizionamento delle clip per aneurisma").
Ogni clip è fornita in confezione singola. L'etichetta presente sulla confezione riporta la forza di chiusura della clip, il codice del prodotto (REF) e il numero di serie (SN).

Dall'etichetta adesiva è possibile ricavare il codice del prodotto e il numero di serie della clip per aneurisma, da applicare poi alla cartella personale del paziente.

Ricondizionamento (lavaggio, disinfezione e sterilizzazione) delle clip per aneurisma

Principi generali
Le clip per aneurisma sono fornite non sterili e prima dell'impiego devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate (lavaggio e disinfezione dopo la rimozione della confezione di trasporto e sterilizzazione dopo confezionamento). Un lavaggio e una disinfezione efficienti sono presupposti indispensabili per l'efficacia della sterilizzazione. In nessun caso sono da riutilizzarsi le clip per aneurisma che sono già state a contatto con il paziente o che si sono sporcate.

Nel quadro della responsabilità dell'utilizzatore relativamente alla sterilità delle clip per aneurisma al momento dell'utilizzo, fare attenzione a quanto segue:
- che siano applicati in linea di principio solo metodi sufficientemente validati, e specifici per apparecchio e prodotto, per il lavaggio e/o la disinfezione e per la sterilizzazione,
- che gli apparecchi utilizzati (disinfettore, sterilizzatrice) siano sottoposti a regolari manutenzioni e controlli, e
- che siano rispettati ad ogni ciclo i parametri validati.

Rispettare inoltre le norme di legge vigenti nel Paese, come pure le prescrizioni igieniche dell'ambulatorio o dell'ospedale. Questo vale in particolare per le varie prescrizioni riguardanti un'efficiente inattivazione dei prioni.

⚠ **Le clip per aneurisma che sono già state in contatto con un paziente o che si sono contaminate non devono essere in nessun caso ricondizionate e devono essere eliminate! L'eventuale ricondizionamento di prodotti contaminati è esclusiva responsabilità personale dell'utilizzatore.**

Lavaggio e disinfezione

Principi base
Per il lavaggio e la disinfezione si consiglia di impiegare possibilmente un procedimento meccanico (disinfettore). A causa del ridotto grado di efficacia e riproducibilità, un procedimento manuale - anche con l'impiego di un bagno a ultrasuoni
- può essere impiegato solo se non è disponibile un procedimento meccanico e senza l'impiego del tray, e deve essere confermato da una validazione specifica per il prodotto, il procedimento e l'apparecchio sotto la personale responsabilità dell'utilizzatore.

Pretrattamento
Non è necessario alcun pretrattamento, perché in nessun caso sono da riutilizzarsi le clip per aneurisma che sono già state a contatto con un paziente o che si sono sporcate.

Lavaggio meccanico/disinfezione (disinfettore/apparecchio per lavaggio e disinfezione)

Per la scelta del disinfettore tenere presenti i seguenti principi:
- il disinfettore deve avere un'efficacia provata (per es. omologazione DGHM o FDA o marchio CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- se possibile, utilizzare un programma collaudato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – per gli apparecchi meno recenti – almeno 5 min a 90 °C) (in caso di disinfezione chimica, pericolo di residui di disinfettante sulla clip per aneurisma),
- il programma impiegato deve essere idoneo per le clip per aneurisma e prevedere un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- per il risciacquo finale utilizzare unicamente acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e povera di endotossine (max. 0,25 unità endotossiche/ml) (per es. purified water/highly purified water),
- l'aria impiegata per l'asciugatura deve essere filtrata, e
- il disinfettore deve essere regolarmente sottoposto a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di detergenti impiegato, tenere presente quanto segue:
- il sistema deve essere fondamentalmente idoneo per il lavaggio di clip per aneurisma in metallo e materiale sintetico,
- se non si impiega una disinfezione termica. si deve impiegare in aggiunta un disinfettante idoneo di provata efficacia (per es. omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente impiegato, e
- i prodotti chimici impiegati devono essere compatibili con le clip per aneurisma (vedere capitolo „Resistenza del materiale").

Rispettare sempre scrupolosamente le concentrazioni indicate dal produttore per il detergente o il disinfettante.

Sequenza delle operazioni:
1. Caricare le clip per aneurisma nel disinfettore su un tray. Fare attenzione che le clip per aneurisma non si tocchino fra loro.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, togliere le clip per aneurisma dal disinfettore.
4. Controllare le clip per aneurisma e confezionarle nel tray possibilmente subito dopo averle prelevate (vedere capitolo „Controlli" e „Confezionamento" eventualmente dopo ulteriore asciugatura finale in luogo pulito).

La dimostrazione dell'idoneità fondamentale degli impianti a un efficace lavaggio meccanico e disinfezione è stata fornita da un laboratorio indipendente accreditato mediante il disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). È stato seguito in tale occasione il procedimento sopra descritto.

Controlli
Dopo il lavaggio o il lavaggio/disinfezione controllare che le clip per aneurisma non presentino segni di corrosione, danni in superficie, scheggiature e punti sporchi, scartando le clip danneggiate (per i limiti del numero dei riutilizzi vedere il capitolo „Possibilità di riutilizzo"). Le clip per aneurisma ancora sporche devono essere di nuovo lavate e disinfettate.

Confezionamento
Confezionare i tray in imballi monouso per sterilizzazione (imballo semplice o doppio) e/o in contenitori per sterilizzazione rispondenti ai seguenti requisiti:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature di min. 141 °C (286 °F), sufficiente permeabilità al vapore),
- sufficiente protezione dai danni meccanici delle clip per aneurisma o degli imballi per sterilizzazione,
- manutenzione regolare secondo le indicazioni del produttore (contenitori per sterilizzazione).

Sterilizzazione
Per la sterilizzazione sono da impiegarsi solo i metodi di seguito elencati; non sono ammessi altri metodi.
Sterilizzazione a vapore
- procedimento con vuoto frazionato[1] (con essiccazione sufficiente del prodotto),
- sterilizzatrice a vapore conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285,
- validazione conforme a DIN EN ISO 17665 (finora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ)),
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza conforme a DIN EN ISO 17665 (finora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)),
- durata della sterilizzazione (durata dell'esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min. 20 min a 121 °C (250 °F) o min. 3 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

[1] L'impiego del metodo a gravità, meno efficiente, è ammesso solo in caso di indisponibilità del metodo a vuoto frazionato, può richiedere durate d'esposizione molto più lunghe e deve essere confermato da una validazione specifica per il prodotto, il procedimento e l'apparecchio sotto la personale responsabilità dell'utilizzatore.

La dimostrazione dell'idoneità fondamentale degli impianti ad una sterilizzazione a vapore efficiente è stata fornita da un laboratorio indipendente accreditato mediante la sterilizzatrice a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) e mediante procedimento a vuoto frazionato. Sono state rispettate le normali condizioni vigenti in clinica e in ambulatorio e si è seguito il procedimento sopra descritto.

Il procedimento di sterilizzazione flash non è ammesso in linea di principio.

Non sono inoltre da impiegare i procedimenti di sterilizzazione ad aria calda, a radiazioni, a formaldeide, a ossido di etilene o al plasma.

Stoccaggio
Dopo la sterilizzazione, le clip per aneurisma vanno conservate in luogo asciutto e senza polvere nell'imballo usato per la sterilizzazione.

Resistenza del materiale
Per la scelta del detergente e del disinfettante, verificare che non vi siano contenuti i seguenti componenti:
- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammesso per il pH 5,5),
- alcali forti (pH massimo ammesso 10,9, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini),
- solventi organici (per es. alcol, etere, chetoni, benzina),
- ossidanti (per es. perossido d'idrogeno),
- alogeni (cloro, iodio, bromo),
- idrocarburi aromatici/alogenati.

Non pulire mai le clip per aneurisma e i tray con spazzole metalliche o paglia d'acciaio.
Le clip per aneurisma e i tray non devono essere esposti mai a temperature superiori a 141 °C (286 °F)!

Possibilità di riutilizzo
Le clip per aneurisma possono entrare in contatto con un paziente una sola volta ed essere lavate, disinfettate e sterilizzate per un massimo di 40 volte. L'utilizzo di clip per aneurisma danneggiate e/o sporche ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

⚠ Avvertenza:
Nei pazienti affetti da morbo di Creutzfeld-Jakob (CJD), conclamato o sospetto, o da sue possibili varianti rispettare per il ricondizionamento le prescrizioni vigenti a livello nazionale.

In caso contrario, si esclude qualsiasi responsabilità.

Conservazione
Per proteggere da possibili danni gli strumenti delicati e le clip per aneurisma di alta precisione, si raccomanda di conservare le clip in un apposito contenitore indicato da Peter Lazic.

⚠ **ATTENZIONE: Gli applicatori devono essere conservati nella configurazione aperta, per evitare di ridurre la forza di chiusura a molla, con conseguenti possibili irritazioni. Anche l'eventuale danneggiamento del meccanismo di bloccaggio dell'applicatore durante l'utilizzo della clip può causare irritazioni e perdita di funzionalità dello strumento. Se si sospetta la presenza di qualsiasi danno, lo strumento deve essere immediatamente controllato e riparato.**

Sicurezza in TC e RM
Test non clinici hanno dimostrato che tutte le clip per aneurisma Yasargil sono compatibili con la risonanza magnetica (RM). Un paziente con una clip per aneurisma Yasargil può essere sottoposto ad un esame con risonanza magnetica immediatamente dopo il posizionamento purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

Campo Magnetico Statico
- Campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla,
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico non superiore a 720-Gauss/cm

Aumento di calore legato alla RM
Nei test non clinici, queste clip per aneurisma producono un ridotto aumento della temperatura durante una scansione RM di 15 minuti (ovvero per ogni sequenza di impulsi) con il sistema per RM a 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).
Gli esperimenti relativi all'aumento di calore durante una scansione RM per queste clip per aneurisma sono stati effettuati utilizzando uno scanner per RM con bobina RF di trasmissione e ricezione a 3 Tesla ad un valore di SAR di 2,9 W/kg su tutto il corpo (corrispondente ad un valore medio misurato con calorimetro di 2,7 W/kg su tutto il corpo), dimostrando che il massimo aumento di temperatura che si è verificato a queste specifiche condizioni è uguale o inferiore a + 1,8°C.

Informazioni sugli artefatti
La qualità delle immagini RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse è nella stessa zona o relativamente vicino a quella della clip. Perciò potrebbe essere necessario l'ottimizzazione dei parametri relativi alle immagini RM per compensare la presenza della clip.

MR **= MR CONDITIONAL**

Caratteristiche visive
Le clip per aneurisma PERMANENTI in TITANIO sono facilmente identificabili dal loro colore spettrale (rosso o blu), mentre le clip per aneurisma TEMPORANEE in TITANIO dalla loro colorazione dorata.

Le clip per aneurisma PERMANENTI in COBALTO sono di colore neutro. Le clip per aneurisma TEMPORANEE in COBALTO sono riconoscibili dalla colorazione dorata della molla e degli steli della stessa.

L'esatta descrizione del materiale delle clip per aneurisma è riportata sull'etichetta applicata alla confezione.

Procedura di utilizzo
Familiarizzare con il corretto utilizzo degli strumenti e, se necessario, chiedere al personale del rivenditore una dimostrazione della corretta applicazione.

Scegliere la clip per aneurisma della misura corretta e portarla nel campo sterile in condizioni asettiche. Esaminare accuratamente ogni clip e scartare le clip danneggiate o erroneamente allineate. Prima di impiantare una clip assicurarsi che questa possa muoversi liberamente tenendo aperte le ganasce dell'applicatore. Se la clip non si muove liberamente, il sistema non può essere utilizzato, ma deve essere sottoposto a revisione.

⚠ **Per evitare di danneggiare le clip per aneurisma, maneggiarle sempre con cura. Non aprire le clip per aneurisma con le dita e/o evitare di manipolarle in modo meccanico.**

Assicurarsi che la clip sia correttamente inserita nelle scanalature di guida delle ganasce della pinza per applicazione **(v. Figura 1)**. Non utilizzare applicatori di altre marche.
Per aprire completamente le ganasce della pinza per applicazione rilasciare le impugnature. Se la pinza presenta un meccanismo di blocco, questo non deve essere attivato. Accertarsi che la clip per aneurisma sia correttamente inserita nelle scanalature di guida. Azionare le pinze per applicazione con dispositivo di blocco solo nella misura necessaria per bloccare tale dispositivo (le ganasce si chiudono). Per aprire completamente la clip per aneurisma, azionare e/o stringere le maniglie della pinza per applicazione fino a fine corsa. Il rilascio del meccanismo di blocco, se presente, avviene automaticamente. Quando la clip è chiusa, è possibile rimuovere la pinza per applicazione (in direzione della scanalatura di guida) dalla clip posizionata.

Se la clip non è inserita correttamente nell'applicatore o non è posizionata opportunamente all'interno delle ganasce della pinza per applicazione **(v. Figura 2 e 3)**, può scivolare o subire danneggiamenti quando le ganasce della pinza la chiudono. Inoltre, può essere ridotta la forza di chiusura riportata sull'etichetta. Una clip inserita in modo errato può essere espulsa dalla pinza per applicazione, causando in tal modo un rischio operatorio.

È estremamente importante accertarsi del corretto posizionamento della clip per aneurisma sul tessuto bersaglio, sia durante l'applicazione della clip che immediatamente dopo il posizionamento.

Il codice prodotto stampigliato sulla clip (REF) e il numero di serie (SR) della stessa devono essere riportati sulla cartella clinica del paziente.

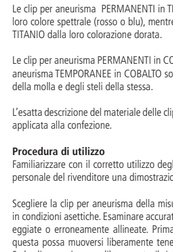
Attenzione: La ripetuta apertura e chiusura della clip per aneurisma YASARGIL può ridurre la forza di chiusura riportata sull'etichetta.

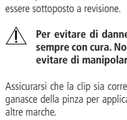
PETER LAZIC GMBH non si assume alcuna responsabilità per clip per aneurisma YASARGIL utilizzate in modo differente dalle procedure/istruzioni d'uso qui riportate.

Possibili rischi
Gli eventi avversi più gravi riportati in concomitanza con l'utilizzo di un clip per aneurisma sono i seguenti: spostamento della clip, espulsione della clip dall'applicatore, rottura della clip, lacerazione dell'aneurisma, lesione dei vasi cerebrali, emorragie e morte improvvisa. Altri eventi avversi riportati sono infezioni della ferita e complicazioni chirurgiche generali.

Ogni paziente deve essere adeguatamente informato dei possibili rischi operatori associati all'utilizzo delle clip per aneurisma YASARGIL prodotte da Peter Lazic GmbH.

Simboli e spiegazioni





Costruttore
Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Germany

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Uso previsto
Los clips permanentes YASARGIL para aneurismas y vasculares son aptos para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales. Por su parte, los clips temporales YASARGIL para aneurismas y vasculares han sido diseñados para el uso temporal en los vasos sanguíneos y los aneurismas cerebrales.

Contraindicationes
Los clips de aneurismas permanentes sólo deben utilizarse para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales y estén contraindicados para todas las demás aplicaciones.

Los clips de aneurismas temporales están contraindicados para todas las demás aplicaciones, excepto la estasis temporal de vasos sanguíneos y aneurismas cerebrales. Los clips temporales no deben utilizarse para la estasis permanente o la implantación.

Aplicación
Así se trate de los modelos permanentes o temporales, los clips YASARGIL para aneurismas y vasculares deben ser utilizados únicamente por cirujanos cualificados, familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y el uso de estos productos médicos.

Los clips MINI o STANDARD sólo deben utilizarse con el instrumental de aplicación correspondiente, con la identificación de MINI o STANDARD. Los clips y los instrumentos de aplicación de titanio pueden identificarse además por el color (MINI = ROJO / STANDARD = AZUL). Los clips de aneurismas de Elgiloy deben utilizarse con las pinzas de aplicación de Elgiloy previstas especialmente para ese fin. Los clips de aneurismas de titanio deben utilizarse con las pinzas de aplicación de titanio previstas especialmente para ese fin.

⚠ **ADVERTENCIA: No está permitido aplicar los clips de aneurismas con instrumentos de otros fabricantes. ¡Si a las diferentes unidades (MINI y STANDARD) no se asignan los respectivos instrumentos de aplicación, puede surgir como consecuencia una alteración funcional o la sobrecarga del clip!**

PRESENTACIÓN
Los clips de aneurismas y los clips vasculares permanentes y temporales se suministran sin esterilizar y deben ser acondicionados antes del uso (ver capitulo "Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de clips de aneurismas"). Cada envase contiene un clip de aneurisma con una descripción del producto, que indica la fuerza de oclusión del clip, el número de artículo (REF) y el número de serie (NS).

La etiqueta adjunta, que especifica el número de artículo y el número de serie del clip de aneurisma, debe incorporarse al informe quirúrgico del paciente.

Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de clips de aneurismas

Principios generales
Los clips de aneurismas se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben ser sometidos antes del uso a un proceso de limpieza, desinfección y esterilización (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector para el transporte, esterilización después del envasado). Es indispensable realizar la limpieza y desinfección de forma eficaz para lograr una esterilización efectiva. Los clips de aneurismas que ya han estado en contacto con un paciente, o que han sido contaminados, no deben volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

En el marco de su responsabilidad, asegure la esterilidad de los clips de aneurismas verificando que durante el uso:
- solo se apliquen procedimientos suficientemente validados (destinados de manera especifica a los equipos y productos) para la limpieza, desinfección y esterilización,
- los dispositivos utilizados (equipos de desinfección/esterilización) sean sometidos periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación, y
- los parámetros validados se mantengan en cada ciclo.

Tenga en cuenta, además, las disposiciones legales vigentes a nivel local y las normas de higiene correspondientes a consultorios médicos y hospitales. Esto es válido, sobre todo, para las diferentes especificaciones dirigidas a garantizar una inactivación de los priones.

⚠ **¡Si los clips de aneurismas ya han estado en contacto con un paciente o han sido contaminados, no deben prepararse para el uso y deben ser desechados! La preparación de productos contaminados queda bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.**

Limpieza y desinfección

Principios
En la medida de lo posible, para la limpieza y desinfección se debe utilizar un procedimiento mecánico (equipo de desinfección). Debido a su grado muy inferior de eficacia y reproducibilidad, los procedimientos manuales (aun con un baño de ultrasonidos) solo deben aplicarse cuando no se halla disponible la opción del procedimiento mecánico. En tal caso, no se deben utilizar bandejas. Además, debe existir una confirmación realizada bajo la exclusiva responsabilidad del usuario y mediante una validación específica para los productos, los procedimientos y los equipos en cuestión.

Tratamiento previo
No es necesario realizar un tratamiento previo, ya que los clips de aneurismas que han estado en contacto con un paciente o que han sido contaminados no pueden volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

Limpieza/Desinfección mecánica (equipo de desinfección o equipo de limpieza y desinfección)

Al seleccionar el equipo de desinfección, verifique que
- el equipo de desinfección tenga una eficacia acreditada: aprobación de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o de la FDA, marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883, etc.,
- en la medida de lo posible se utilice un programa aprobado para la desinfección térmica, con un valor A0 > 3000 o – en el caso de los equipos más antiguos – al menos 5 minutos a 90 °C (si se lleva a cabo una desinfección química, existe el riesgo de que queden restos de desinfectantes en los clips de aneurismas),
- el programa utilizado sea apto para los clips de aneurismas y cuente con suficientes ciclos de lavado,
- para el enjuague se utilice únicamente agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada o altamente purificada,
- el aire utilizado para el secado presente un proceso de filtrado y
- el equipo de desinfección sea sometido periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación.

Al seleccionar el sistema limpiador a utilizar, verifique que
- el sistema sea apto para realizar la limpieza de clips de aneurismas fabricados en materiales metálicos y plásticos,
- en caso de no aplicarse una desinfección térmica, se utilice adicionalmente un desinfectante adecuado, compatible con el limpiador y provisto de una eficacia acreditada: aprobación de la VAH/DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o de la FDA, marcado CE, etc., y
- las sustancias químicas utilizadas sean compatibles con los clips de aneurismas (ver capítulo „Resistencia del material").

Tenga siempre en cuenta las concentraciones indicadas por los fabricantes de los respectivos productos de limpieza y desinfección (dado el caso).

Secuencia:
1. Introduzca los clips de aneurismas (situados en la bandeja) en el equipo de desinfección. Verifique que los clips de aneurismas no se toquen.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, extraiga los clips de aneurismas del equipo de desinfección.
4. Tras su extracción del equipo, controle y envase lo antes posible los clips de aneurismas situados en la bandeja (ver capítulos „Control" y „Envasado"; en caso necesario, después de realizar un secado posterior adicional en un lugar limpio).

El certificado de adecuación básica de los implantes para realizar un eficaz proceso mecánico de limpieza y desinfección ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del equipo de desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del limpiador Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). En este contexto, se tuvo en cuenta el procedimiento antes descrito.

Control
Después de la limpieza o limpieza/desinfección, verifique todos los clips de aneurismas para controlar si muestran signos de corrosión, daño en las superficies, astillamiento o suciedad. Separe las unidades que presenten daños (para mayor información sobre la limitación en materia de reutilización, ver capítulo „Aptitud para la reutilización"). Los clips de aneurismas sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

Envasado
Coloque las bandejas en envases desechables de esterilización (envasado individual o doble) y/o recipientes de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- aptos para la esterilización con vapor (resistencia a temperaturas de al menos 141 °C, suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los clips de aneurismas y los envases de esterilización frente a los posibles daños mecánicos
- mantenimiento periódico de acuerdo con las especificaciones de los respectivos fabricantes (recipientes de esterilización)

Esterilización
Para realizar la esterilización, solo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no se permite aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

Esterilización con vapor
- proceso de vacío fraccionado[1] (con suficiente secado del producto)
- esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 / DIN EN 285
- validación según norma DIN EN ISO 17665 (previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (+ tolerancia según norma DIN EN ISO 17665; previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) un mínimo de 20 minutos a 121 °C o un mínimo de 3 minutos a 132 °C / 134 °C

[1] El proceso gravitacional, menos efectivo, solo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el proceso de vacío fraccionado. Dicho método puede requerir tiempos de exposición mucho más largos y debe ser confirmado, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, mediante una validación específica para el producto, el procedimiento y el equipo.

El certificado de adecuación básica de los implantes para realizar una eficaz esterilización con vapor ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y del proceso de vacío fraccionado. En este contexto, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento antes descrito.

Por regla general, no se permite utilizar el método de esterilización rápida.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Almacenamiento
Una vez esterilizados, los clips de aneurismas deben almacenarse en el envase de esterilización y mantenerse secos y sin polvo.

Resistencia del material
Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, verifique que no contengan los siguientes elementos:
- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permitido: 5,5)
- lejías concentradas (pH máximo permitido: 10,9; se recomienda utilizar un limpiador neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (alcohol, éter, cetona, bencina, etc.)
- agentes de oxidación (peróxido de hidrógeno, etc.)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados/aromáticos

Al limpiar los clips de aneurismas y las band